**PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR**

# ASMANEX® Twisthaler®

Furoate de mométasone en inhalateur de poudre sèche

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie de la monographie de produit publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada d'ASMANEX® Twisthaler® et s'adresse tout particulièrement au consommateur. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne pas tous les renseignements au sujet d'ASMANEX® Twisthaler®. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

## AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

**Les raisons d'utiliser ce médicament**

ASMANEX® Twisthaler® est un médicament pour inhalation à base de corticostéroïde utilisé pour le traitement à long terme de l'asthme chez les personnes âgées de 4 ans et plus.

- ASMANEX® Twisthaler® aide à prévenir et à maîtriser les symptômes de l'asthme.
- ASMANEX® Twisthaler® ne traite pas les symptômes soudains d'une crise d'asthme, comme la respiration sifflante, la toux, l'essoufflement et les douleurs ou les serrements à la poitrine. Ayez toujours avec vous un bronchodilatateur à action rapide (inhalateur de secours) pour traiter les symptômes soudains.

**Les effets de ce médicament**

ASMANEX® Twisthaler® contient du furoate de mométasone, un corticostéroïde en inhalation (CSI). Ce médicament réduit l'inflammation dans les voies aériennes des poumons, ce qui peut atténuer les problèmes de respiration.

L'utilisation régulière d'ASMANEX® Twisthaler® ne guérira pas votre asthme, mais vous aidera à prévenir et à maîtriser les symptômes de l'asthme.

**Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament**

**N'utilisez pas ASMANEX® Twisthaler® :**

- Si vous présentez une allergie au furoate de mométasone ou à tout autre corticostéroïde, ou au lactose.
- Pour traiter une difficulté soudaine à respirer. **ASMANEX® Twisthaler® n'est pas un inhalateur de secours et il ne doit pas être utilisé en vue de soulager rapidement une crise d'asthme.** Utilisez toujours un inhalateur de secours, comme le salbutamol, au cours d'une crise d'asthme soudaine. Vous devriez toujours avoir avec vous le bronchodilatateur que votre médecin vous a prescrit, juste au cas où vous feriez une crise d'asthme soudaine.
- Si vous présentez une infection fongique, bactérienne, virale ou parasitaire non traitée ou une tuberculose pulmonaire.
- Si vous présentez un herpès oculaire.

**L'ingrédient médicinal**

Le furoate de mométasone.

**Les ingrédients non médicinaux**

Le lactose anhydre (renfermant des protéines du lait à l'état de traces).

**Les formes posologiques**

Poudre sèche pour inhalation orale

- ASMANEX® Twisthaler® 100 mcg/inhalation dosée;
- ASMANEX® Twisthaler® 200 mcg/inhalation dosée;
- ASMANEX® Twisthaler® 400 mcg/inhalation dosée.

Chaque inhalateur est emballé dans un sachet protecteur en aluminium et fourni avec le feuillet *Renseignements pour le consommateur*.

## MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

**AVANT D'UTILISER ASMANEX® Twisthaler®, consultez votre médecin :**

- s'il vous est déjà arrivé de devoir interrompre la prise de tout autre médicament contre l'asthme en raison d'une allergie ou autres problèmes
- si vous prenez d'autres corticostéroïdes par voie orale, par injection ou en inhalation
- si vous avez ou avez eu la tuberculose (TB)
- si vous présentez un herpès oculaire ou tout type d'infection non traitée
- si vous présentez une infection fongique (muguet) dans la bouche ou dans la gorge
- si vous prenez d'autres médicaments, même ceux vendus sans ordonnance
- si vous présentez un glaucome ou un risque de glaucome
- si vous présentez un trouble de la glande thyroïde ou de la glande surrénale
- si vous êtes atteint d'hypoprothrombinémie et que vous prenez de l'acide acétylsalicylique
- si vous êtes enceinte, prévoyez le devenir ou si vous allaitez
- si vous souffrez d'une maladie du foie

**Points importants à retenir lors d'un traitement au moyen d'ASMANEX® Twisthaler® :**

- **Consultez votre médecin immédiatement si vous faites une crise d'asthme qui ne s'est pas améliorée après avoir pris un inhalateur de secours pendant votre traitement avec ASMANEX® Twisthaler®. Votre médecin pourrait changer votre dose ou votre médicament.**
- **Consultez votre médecin immédiatement si vous croyez faire une réaction allergique à ASMANEX® Twisthaler® (respiration sifflante ou difficulté à respirer survenant peu de temps après avoir pris le médicament).**
- **N'interrompez pas brusquement votre traitement avec ASMANEX® Twisthaler® avant d'en avoir discuté avec votre médecin.** Vous devez réduire graduellement la dose de médicament avant d'interrompre complètement le traitement.
- Évitez d'entrer en contact avec des personnes souffrant de la varicelle ou de la rougeole, et prévenez votre médecin si cela vous arrivait ou arrivait à votre enfant. C'est important si vous prenez des médicaments semblables à la cortisone et que votre système immunitaire ne fonctionne pas bien (si vous avez de la difficulté à combattre les infections).
- Tous les médicaments semblables à la cortisone, particulièrement lorsqu'ils sont utilisés pendant longtemps, peuvent possiblement nuire à la croissance normale des enfants et des adolescents. Vous souhaiterez peut-être en discuter avec votre médecin.
- L'utilisation à long terme de médicaments comme ASMANEX® Twisthaler® peut vous exposer à un risque :
  - de vous casser un os (fracture osseuse);
  - de développer l'ostéoporose (ce qui augmente le risque de fracture osseuse).

  Prenez grand soin d'éviter les blessures et particulièrement les chutes.
- Les médicaments comme ASMANEX® Twisthaler® peuvent causer des maladies des yeux :
  - Cataracte : assombrissement de la cornée (lentille de l'œil), vision brouillée, douleur à l'œil.
  - Glaucome : augmentation de la pression dans l'œil, douleur à l'œil. S'il n'est pas traité, le glaucome peut mener à une perte de vision permanente.
  - Vous devriez donc subir des examens oculaires à intervalles réguliers.
- Vous devrez peut-être prendre également des corticostéroïdes sous forme de pilules ou de sirop pendant une crise d'asthme grave, en présence d'autres maladies ou en périodes de stress.

## INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Comme c'est le cas de la plupart des médicaments, des interactions avec d'autres médicaments sont possibles. Informez votre médecin de tous les médicaments que vous prenez, y compris les médicaments prescrits par d'autres médecins, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine parallèle.

Le médicament suivant pourrait interagir avec ASMANEX® Twisthaler® :

- Kétoconazole (utilisé pour traiter les infections fongiques)

## UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

### COMMENT UTILISER ASMANEX® Twisthaler®

Votre médecin a déterminé la dose de médicament qui vous convient. Il déterminera à quelle fréquence vous devez prendre votre médicament, en fonction du soulagement de vos symptômes. Il est possible qu'il ajuste cette dose en fonction de votre réponse au traitement.

Vous devriez toujours avoir avec vous un inhalateur de secours que votre médecin vous a prescrit, comme le salbutamol. Utilisez votre inhalateur de secours si des symptômes d'asthme surviennent entre les doses. Si votre inhalateur de secours devient moins efficace, veuillez consulter un médecin immédiatement.

**Dose habituelle**

***Adultes et adolescents (âgés de 12 ans et plus)***
La dose recommandée est de 200 mcg ou 400 mcg administrés par inhalation orale, une fois par jour, le soir.

On obtient une meilleure maîtrise de l'asthme en administrant le médicament le soir.

Les patients qui étaient précédemment traités avec de fortes doses de corticostéroïdes par inhalation peuvent parvenir à mieux maîtriser leur asthme s'ils reçoivent des doses de 200 mcg, deux fois par jour.

Votre médecin tentera de trouver la dose la plus faible qui vous permet de maîtriser votre asthme. Si votre asthme est bien maîtrisé avec une dose de 400 mcg une fois par jour, il pourrait réduire la dose à 200 mcg une fois par jour. Comme vous prendrez une dose moins élevée de médicament, votre médecin vous prescrira une autre préparation de ce médicament. Par la suite, selon votre réponse au traitement, votre médecin pourra augmenter la dose afin de déterminer la dose qui procure la meilleure maîtrise de vos symptômes.

**Patients qui prennent aussi des corticostéroïdes par voie orale**
La dose de départ recommandée pour ASMANEX® Twisthaler® est de 400 mcg deux fois par jour, par inhalation, pour une dose quotidienne totale de 800 mcg.

La dose quotidienne maximale est de 800 mcg par jour.

Au bout d'une semaine de traitement environ, votre médecin pourra commencer à réduire très lentement la dose de l'autre corticostéroïde que vous preniez déjà. Il est possible également qu'il en vienne à réduire votre dose d'ASMANEX® Twisthaler®. Ce type de réduction doit absolument être fait sous surveillance médicale.

***Enfants (âgés de 4 à 11 ans)***
La dose recommandée est de 100 mcg administrée par inhalation orale une fois par jour, le soir.

Utilisez ASMANEX® Twisthaler® régulièrement et à la même heure chaque jour, comme vous l'a prescrit le médecin. Il arrive que des patients puissent ressentir un soulagement de leurs symptômes dans les 24 heures, mais vous ou votre enfant pourriez ne pas ressentir tous les bienfaits d'ASMANEX® Twisthaler®avant 1 à 2 semaines d'utilisation, voire plus. Après avoir débuté le traitement avec ASMANEX® Twisthaler®, si vos symptômes ou ceux de votre enfant ne s'améliorent pas pendant cette période ou que votre état s'aggrave, communiquez avec le médecin.

L'inhalateur libère le médicament qu'il contient sous forme de très fine poudre que vous ou votre enfant pourriez ne pas goûter, sentir ou percevoir. Ne prenez ou ne donnez pas de doses supplémentaires, sauf si le médecin vous l'a indiqué.

Ne prenez pas une dose d'ASMANEX® Twisthaler® supérieure à celle prescrite par votre médecin et n'utilisez pas votre inhalateur à une fréquence supérieure à celle recommandée par ce dernier.

Si vous utilisez également un bronchodilatateur en inhalation dans un inhalateur différent, vous devez prendre le bronchodilatateur avant d'administrer ASMANEX® Twisthaler®. Vous devez laisser s'écouler quelques minutes entre l'utilisation de chaque inhalateur.

**Mode d'emploi pour le patient**
Retirez ASMANEX® Twisthaler® du sachet en aluminium et inscrivez la date sur l'étiquette du capuchon.

Jetez l'inhalateur 2 mois après cette date ou lorsque le compteur de doses indique « 00 », c'est-à-dire que la dernière dose a été inhalée, selon la première de ces deux éventualités.

Suivez les étapes 1 et 2 ci-dessous chaque fois que vous inhalez une dose du ASMANEX® Twisthaler®.

Pièces de l'inhalateur
Voir les figures 1 et 2 ci-dessous pour vous familiariser avec les pièces de l'inhalateur.

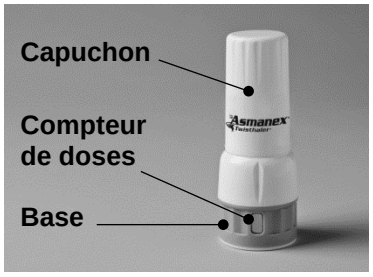


**Figure 1.** Inhalateur (en position verticale)

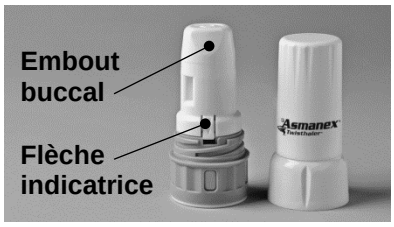
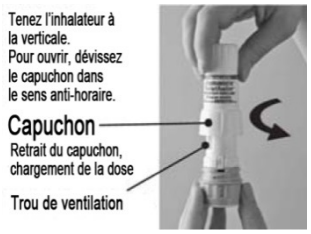


**Figure 2.** Inhalateur dont le capuchon a été retiré

**Mode d'emploi**
**1. Ouvrez l'inhalateur**
Pour ouvrir l'inhalateur, retirez le capuchon de la façon suivante :
Tenez l'inhalateur bien droit (en position verticale), la base de couleur (marron 400 mcg/inhalation dosée, rose 200 mcg/inhalation dosée ou grise 100 mcg/inhalation dosée) vers le bas, comme l'illustre la **figure 3**.

Tenez la base de couleur et tournez le capuchon dans le sens contraire des aiguilles d'une montre pour l'enlever (**Figure 3**). Au moment où vous soulèverez le capuchon, le compteur de doses réduira le nombre de doses d'une unité.


Tenez l'inhalateur à la verticale.
Pour ouvrir, dévissez le capuchon dans le sens anti-horaire.
Capuchon
Retrait du capuchon, chargement de la dose
Trou de ventilation
**Figure 3.** Retrait du capuchon et chargement de la dose

Le compteur situé sur la base de couleur et la flèche que l'on retrouve au-dessus, sur le corps de l'inhalateur, doivent être vis-à-vis.

En retirant le capuchon, cela permet de charger le médicament dans l'inhalateur afin de pouvoir l'inhaler. L'inhalateur doit demeurer à la verticale une fois que le capuchon a été enlevé et avant l'inhalation de la dose.

**2. Inhalez la dose**
a) Expirez complètement.

b) Rapprochez l'inhalateur de votre bouche ou de celle de votre enfant, l'embout pointant vers vous ou vers votre enfant. Mettez l'embout dans la bouche, à l'horizontale (sur le côté) comme cela est illustré ci-dessous (**Figure 4**). Assurez-vous que les lèvres l'entourent, puis inspirez rapidement et profondément par la bouche. Puisque le médicament libéré est une très fine poudre, il se peut que vous ou votre enfant ne puissiez ni le goûter, le sentir ou le percevoir après l'inhalation. Ne couvrez pas les trous de ventilation pendant l'inhalation de la dose.

c) Retirez l'embout de votre bouche ou de celle de votre enfant et retenez votre respiration ou demandez à votre enfant de retenir la sienne pendant 10 secondes environ, ou le plus longtemps possible **(Figure 4)**.

**Figure 4.** Inhalation

N'expirez pas dans l'inhalateur.

**3. Fermez l'inhalateur**
Une fois que vous aurez pris votre médicament, il est important de nettoyer l'extérieur de l'embout à l'aide d'un linge sec ou d'un essuie-tout (ne lavez pas l'inhalateur et évitez qu'il entre en contact avec de l'eau) et de revisser immédiatement et solidement le bouchon (**Figures 5 et 6 ci-dessous**).

Le capuchon doit être bien en place et avoir été tourné pour charger la prochaine dose. Remettre le capuchon sur l'inhalateur, tourner le capuchon dans le sens des aiguilles d'une montre en appuyant doucement jusqu'à ce qu'un déclic se fasse entendre et que le capuchon soit bien fermé (**Figure 5**). Il s'agit de la seule manière d'être certain que la dose suivante est chargée adéquatement. La flèche située sur le capuchon doit être parfaitement en ligne avec la fenêtre du compteur de doses (**Figure 6**).

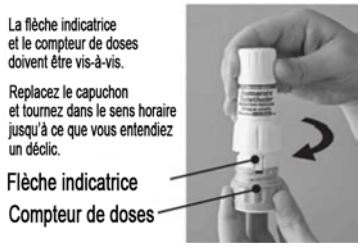

La flèche indicatrice et le compteur de doses doivent être vis-à-vis.
Replacez le capuchon et tournez dans le sens horaire jusqu'à ce que vous entendiez un déclic.
Flèche indicatrice
Compteur de doses

**Figure 5.** Fermeture de l'inhalateur

Il est important de répéter les étapes 1 à 3 si votre médecin a prescrit plus d'une inhalation.

Rincez-vous la bouche ou celle de votre enfant après l'inhalation.

Vous entendrez un déclic vous indiquant que le capuchon est bien fermé.
C'est le seul moyen de vous assurer que votre prochaine dose est chargée correctement.

**Figure 6.** Inhalateur fermé

N'utilisez pas ASMANEX® Twisthaler® si vous vous apercevez que le compteur de doses ne fonctionne pas correctement. Consultez votre médecin ou votre pharmacien.

**Comment savoir si l'inhalateur est vide**
Sur la base de couleur de l'inhalateur, il y a une fenêtre à affichage numérique qui indique le nombre de doses qui restent dans le dispositif. Lorsque la fenêtre indique 01, cela signifie qu'il ne reste qu'une seule dose. Une fois cette dose utilisée, le compteur indiquera 00, et le capuchon se verrouillera. Jetez l'inhalateur. Commencez à utiliser un nouvel ASMANEX® Twisthaler® comme le médecin vous l'a indiqué.

**<u>Dose excessive</u>**
Si vous avez utilisé votre inhalateur plus souvent que ce que votre médecin vous avait recommandé, consultez un médecin ou un pharmacien immédiatement.

Si vous avez pris des doses supérieures à celles recommandées par votre médecin pendant une période prolongée, consultez votre médecin ou votre pharmacien. Vous devrez réduire graduellement votre dose de médicament. N'interrompez pas brusquement votre traitement.

**En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne présentez aucun symptôme.**

**Dose oubliée**
Il est **TRÈS IMPORTANT QUE VOUS UTILISIEZ ASMANEX® Twisthaler® RÉGULIÈREMENT.** Toutefois, si vous vous rendez compte que vous avez oublié une dose, ne vous en faites pas. Prenez tout simplement votre prochaine dose au moment où vous seriez normalement censé(e) le faire.

Vos symptômes risquent de revenir si vous cessez d'utiliser **ASMANEX® Twisthaler®** avant la fin du traitement prescrit par votre médecin.

## EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

### EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES

**Adultes et adolescents âgés de 12 ans et plus**

- Gorge enflée ou irritée, mal de gorge, inflammation de la gorge, sécheresse de la bouche ou de la gorge, ou augmentation de la production de salive;
- Perte de la voix, voix rauque, incapacité à parler, langue douloureuse ou sensation de brûlure de la langue;
- Nez bouché, écoulement nasal, polypes nasaux ou saignements de nez; inflammation du nez et symptômes d'allergie;
- Rougeurs ou démangeaisons des yeux;
- Maux d'oreilles;
- Toux, éternuements, expiration prolongée;
- Nausées, maux d'estomac, diarrhée, constipation, diminution de l'appétit, soif;
- Douleurs musculaires, douleur au cou ou au dos, douleurs aux muscles ou aux os de la poitrine, arthrite, rigidité des muscles et des articulations;
- Maux de tête, migraine, étourdissements, dépression, fatigue, stress, symptômes physiques ou émotionnels avant les règles;
- Éruptions cutanées, urticaire, irritation ou lésions de la peau, démangeaisons, ecchymoses, transpiration accrue;
- Saignements utérins irréguliers.

**Enfants âgés de 4 à 11 ans**
Les effets secondaires observés le plus fréquemment chez les patients traités avec 100 mcg une fois par jour, le soir, étaient les suivants :

- Fièvre
- Maux d'estomac
- Vomissements

Les effets indésirables suivants sont associés à la prise de corticostéroïdes :

- Augmentation de la pression dans l'œil (y compris un glaucome) ou cataractes;
- Diminution de la masse osseuse;
- Fractures osseuses-ostéoporose :

  Dans les situations où une personne en bonne santé ne se briserait pas normalement un os, si vous ressentez une douleur vive à un endroit quelconque, particulièrement au poignet, à la colonne vertébrale ou à la hanche, il pourrait s'agir d'une fracture.
- Ralentissement de la croissance chez les enfants et les adolescents. Il est recommandé que les médecins vérifient régulièrement la taille des enfants traités par des stéroïdes, y compris ASMANEX® Twisthaler®.

ASMANEX® Twisthaler® peut modifier les résultats des tests sanguins et causer, par exemple, un taux accru des enzymes du foie ou un taux réduit de plaquettes. Votre médecin décidera du moment où effectuer les analyses sanguines et en interprétera les résultats.

**EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE**

| Symptômes / effets | Consultez votre médecin ou votre pharmacien | | Cessez de prendre le médicament et demandez d'urgence des soins médicaux |
|---|---|---|---|
| | Cas graves seulement | Tous les cas | |
| **Fréquents** | | | |
| **Candidose buccale (infection à levures) :** plaques blanchâtres dans la bouche et sur la langue, maux de gorge | | √ | |
| **Rares** | | | |
| **Réactions allergiques graves :** éruption cutanée, enflure du visage, de la bouche, des lèvres et de la langue, difficulté à respirer | | | √ |
| **Aggravation de l'asthme ou crises d'asthme soudaines :** toux, difficulté à respirer et respiration sifflante | | | √ |
| Augmentation de la fréquence cardiaque, douleur thoracique | | | √ |
| **Détresse respiratoire :** difficulté à respirer | √ | | |
| **Faible nombre de plaquettes :** ecchymoses, saignements, fatigue et faiblesse | | √ | |

| EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE | | | |
|---|---|---|---|
| **Symptômes / effets** | **Consultez votre médecin ou votre pharmacien** | | **Cessez de prendre le médicament et demandez d'urgence des soins médicaux** |
| | **Cas graves seulement** | **Tous les cas** | |
| **Inconnus** | | | |
| **Diminution de la fonction des glandes surrénales :** fatigue, faiblesse, nausées et vomissements, faible pression artérielle | | √ | |
| **Glaucome :** augmentation de la pression dans l'œil ou douleur oculaire | | √ | |
| **Cataracte :** assombrissement de la cornée (lentille de l'œil), vision brouillée et/ou douleur oculaire | | √ | |
| **Syndrome de Churg-Strauss :** maladie apparentée à la grippe, éruption cutanée, picotements ou engourdissement dans les bras et les jambes, sinusite grave et aggravation des problèmes pulmonaires ou de la difficulté à respirer | | √ | |

***Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise d'ASMANEX® Twisthaler®, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.***

## COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conserver dans un endroit sec, à une température ambiante située entre 15 °C et 30 °C. Ne pas utiliser l'inhalateur après la date figurant sur l'inhalateur ou pendant plus de 2 mois suivant l'ouverture du sachet en aluminium.

Gardez votre inhalateur hors de vue et de portée des enfants.

## SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez signaler tout effet indésirable soupçonné lié à l'utilisation de produits de santé au Programme Canada Vigilance par l'un des trois moyens suivants :

- en ligne à l'adresse www.santecanada.gc.ca/medeffet
- par téléphone (numéro sans frais) : 1-866-234-2345
- en remplissant le Formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le transmettant :
  - par télécopieur (numéro sans frais) : 1-866-678-6789, ou
  - par courrier : Programme Canada Vigilance<br>Santé Canada<br>Indice de l'adresse 0701E<br>Ottawa, ON K1A 0K9

Des étiquettes prépayées, le Formulaire de déclaration de Canada Vigilance et les lignes directrices pour la déclaration des effets indésirables sont accessibles en ligne sur le site Web de MedEffet® Canada à l'adresse www.santecanada.gc.ca/medeffet,

*REMARQUE : Si vous avez besoin de renseignements sur la prise en charge des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.*

## POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Vous pouvez également signaler tout effet indésirable soupçonné lié à l'utilisation de produits de santé à Merck Canada Inc. par l'un des trois moyens suivants :

- par téléphone (numéro sans frais) : 1-800-567-2594
- par télécopieur (numéro sans frais) : 1-877-428-8675
- par courrier :<br>Merck Canada Inc.<br>Centre d'information médicale<br>16750, route Transcanadienne<br>Kirkland (QC) H9H 4M7

Vous pouvez vous procurer ce document et la monographie complète du produit préparée pour les professionnels de la santé à l'adresse : www.merck.ca
ou en communiquant avec Merck Canada Inc. au : 1-800-567-2594.

Ce dépliant a été préparé par Merck Canada Inc.

Dernière révision : le 18 mars 2015

® Marques déposées de MSD International Holdings GmbH, utilisées sous licence.

*© 2011, 2015 Merck Canada Inc., filiale de **Merck & Co., Inc**. Tous droits réservés.*